



**2011年 6月 8日改訂 (第5版: 全面改訂)
*2009年 6月22日改訂 (第4版)

医療機器承認番号 21700BZY00328

****機械器具21 内臓機能検査用器具**
管理医療機器 動脈圧心拍出量計 70050000

特定保守管理医療機器 ビジレオ モニター

**【禁忌・禁止】

併用医療機器 (相互作用の項参照)

1. 空気、酸素又は亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所内での使用
2. MRI装置
3. 除細動器

・電気的定格

定格電圧: 100VAC
周波数: 50/60Hz
最大消費電流: 1A

・寸法

18.4cm(高さ)×27.2cm(幅)×18.2cm(奥行き)

・重量

2.1kg

**【形状・構造及び原理等】

本装置は、動脈圧心拍出量 (APCO) 測定及び混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) / 中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) 等の測定を連続的に行うものです。

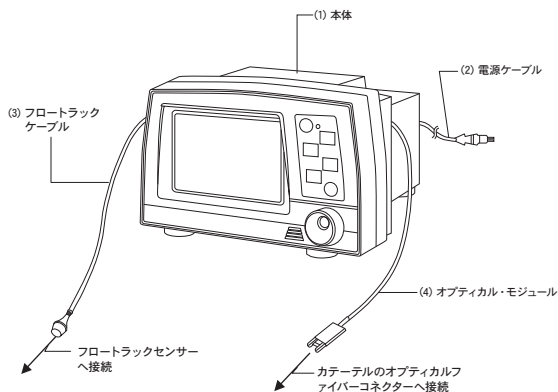
1. 動脈圧心拍出量 (APCO) 測定

動脈圧心拍出量 (APCO) は、脈拍数と一回拍出量 (SV) の積で表され、動脈圧波形からこれらを連続的に測定して求められます。本装置は、必要な患者データを入力することにより、心係数 (CI)、体血管抵抗 (SVR) 等の血行動態パラメータ等を計算することができます。

2. 酸素飽和度 (SvO₂/ScvO₂) 測定

これらの酸素飽和度測定は分光光度法によって行います。すなわち赤色光/赤外光を血液に照射すると、反射光に含まれる赤色光/赤外光の量は、酸素飽和度に比例します。オプティカル・モジュールには、発光ダイオード (LED) とディテクターが組み込まれています。発光ダイオード (LED) により赤色光/赤外光を発生させて光ファイバーを通して血液に照射し、その反射光を別の光ファイバーを通して帰還させ、ディテクターにより電気信号に変換することにより酸素飽和度を測定します。

・構成



・機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I
電撃に対する保護の程度
OM (SvO₂/ScvO₂): B形装着部
CO: CF形装着部

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、動脈圧心拍出量 (APCO)、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)、中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) 等を連続的に測定するために使用する。

**【品目仕様等】

・性能

動脈圧心拍出量 (APCO) 測定: 1~20L/分
再現性: ±6%又は0.1L/分のどちらか大きい方

混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) /

中心静脈血酸素飽和度 (ScvO₂) 測定: 範囲0~99%
精度: ±2% (30~99%の表示範囲内)

**【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法又は使用方法については、取扱説明書を参照して下さい。

* 1. 動脈圧心拍出量 (APCO) 測定

- (1) 本装置へ患者データ (性別、年齢、身長及び体重) を入力します。
- (2) ナビゲーションノブを使って、心拍出量 (CO) 又は心係数 (CI) を選択します。その他アラームの設定等必要に応じて行います。
- (3) フロートラックケーブルを本体に接続します。
- (4) センサーを含む所定の回路を組み立て、添付文書に従いフラッシュを行い、患者の静脈静止点と水平になるように位置させます。
- (5) 動脈圧心拍出量測定用の専用センサーをフロートラックケーブルに接続します。
- (6) 動脈圧が安定していたら、センサーのゼロ点調整を行います。
- (7) 画面の指示のメッセージに従って「ゼロ」を選択します。動脈圧がゼロの辺りで安定していたら「戻る」を選択します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(8)画面に心拍出力量(C0)が表示されます。必要に応じて波形確認画面にて動脈圧波形を監視します。

* 2. 酸素飽和度 (SvO₂/ScvO₂)測定

＜キャリブレーションモード＞

・体外キャリブレーションモード

体外(In Vitro)キャリブレーションは、カテーテルパッケージ内に準備されているキャリブレーション・カップを用いてキャリブレーションを行うモードです。

- (1)カテーテルトレイの蓋をあけてオプティカルファイバーコネクタを取り出します。
- (2)Topと書かれている面を上にしてオプティカルファイバーコネクタをオプティカル・モジュールに挿入します。
- (3)パラメータ画面で「SvO₂」又は「ScvO₂」を選択した後、「体外キャリブレーション」を選択します。
- (4)ヘモグロビン値(HGB)又はヘマトクリット値(Hct)を入力します。それぞれのデフォルト値を使用することも可能です。
- (5)ナビゲーションノブを使って「キャリブレーション」を選択します。
- (6)キャリブレーションが正常に完了したらカテーテルを所定の手法にて患者に挿入します。
- (7)オプティカル・モジュールは新しいキャリブレーションパラメータで更新され、酸素飽和度の測定が開始されます。

・体内キャリブレーションモード

体内(In Vivo)キャリブレーションは、患者にカテーテルを挿入して血液を採取し、ヘモグロビン値(HGB)、ヘマトクリット値(Hct)、酸素飽和度を測定して本装置に入力することによりキャリブレーションを行うモードです。

- (1)カテーテルを患者に挿入してから、ナビゲーションノブを使って「体内キャリブレーション」を選択します。
- (2)ナビゲーションノブを使って「吸引」を選択します。
- (3)カテーテルの先端孔から廃液サンプルを吸引し、捨てます。
- (4)検査用血液サンプルをゆっくりと(30秒間で2cc)採取します。
- (5)血液サンプルの測定値からヘモグロビン(HGB)又はヘマトクリット(Hct)及び酸素飽和度を入力します。
- (6)ナビゲーションノブを使って「キャリブレーション」を選択します。
- (7)オプティカル・モジュールは新しいキャリブレーションパラメータで更新され、酸素飽和度の測定が開始されます。

＜OMデータの再読み込み機能＞

- (1)カテーテルをオプティカル・モジュールに接続したまま、本体からオプティカル・モジュールを外し、患者と一緒に移送します。オプティカル・モジュールにはキャリブレーションデータが記憶されています。
- (2)移送先の装置にオプティカル・モジュールが接続されている場合には、「患者データ」ボタンを押して「新規患者」を選択します。オプティカル・モジュールを取り外します。
- (3)移送先の装置本体に患者と一緒に移送されてきたオプティカル・モジュールを接続します。
- (4)「OMデータの再読み込み」を選択します。オプティカル・モジュールに記憶されたキャリブレーションデータが画面に表示されます。
- (5)オプティカル・モジュールのデータが24時間以内のものであれば、再読み込みの確認指示が表示され、再読み込みするように選択すると測定を再開できます。

＜シグナルクオリティインジケータ＞

シグナルクオリティインジケータは、血管内のカテーテルの状態と位置に基づくシグナルクオリティを示します。次の4つの品質レベルがあり、2秒ごとに更新されます。

レベル1：正常な信号

レベル2：受容可能な信号

レベル3：注意すべき信号

レベル4：受容不可能な信号

シグナルクオリティは、下記の原因で低下している可能性があります。

- ・カテーテルの先端が楔入状態になっていて信号が拍動する。
- ・カテーテルの折れ曲がり、カテーテル先端の血栓形成及び血液希釈のために光信号の強度が変化する。
- ・カテーテル先端が断続的に血管壁に接触する。

キャリブレーションはレベル1又はレベル2のときのみ実行します。レベル3又はレベル4が表示された場合には、シグナルクオリティの問題を解決する必要があります。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂) 測定における体外キャリブレーションの際に、正確な体外キャリブレーションを得るためには、カテーテルとキャリブレーション・カップは乾燥状態にしておく必要があります。カテーテルルーメンのフラッシュは体外キャリブレーションの終了後に行ってください。
- ・カテーテル挿入後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーションが不正確になります。体外キャリブレーションは必ずカテーテル挿入前に行ってください。
- ・キャリブレーション実行中及び本体からオプティカル・モジュールへ患者データ転送中には、オプティカル・モジュールを本体から抜かないで下さい。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置の不適正な使用は患者に危険を及ぼします。本装置を使用する前に取扱説明書を熟読して下さい。
2. 本装置と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用して下さい。
3. 熟練した医師又はその指示の下で使用して下さい。
4. 液体がかかることにより作動停止に至る可能性があるため、注意して下さい。
5. ビジレオモニターの使用は、一度につき患者一人に制限されています。
6. ビジレオモニターは、患者のアセスメントの補助装置として使用するものです。本装置は、患者の臨床上的の症状や症候に合わせて使用して下さい。
7. 予測データと臨床データを間違えないように、患者設定でデモモードが起動していないことを確認して下さい。
8. モニターのアナログ及びデジタル通信ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアースを使用しています。ビジレオモニターに複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、すべての接続デバイスを電氣的に絶縁する必要があります。
9. ビジレオモニターがしっかりと取り付けられ、すべてのコード及び付属ケーブル類が適切にセットされていることを確認して下さい。
10. 損傷したビジレオモニターや付属品は使用しないで下さい。
11. ビジレオモニターを脈拍計又は血圧計として使用しないで下さい。
12. モニターに接続しているすべての機器及び付属品が正しく設置され適切なアースが取られていることを確認して下さい。
13. 本装置には、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれていません。カバーや部品を取り外すと危険電圧が露出するため有資格者でない限り装置の分解や保守を行わないで下さい。
14. 測定している患者のパラメータが設定したアラーム範囲（上下限值）から外れている状況でも、アラームがオフに設定されていたり一時的に警報音が停止されていたりする場合には、警報音は発生しません。患者の安全性が損なわれるような状況下では、アラーム機能をオフにしないで下さい。
15. 本装置使用の際は、安全確保及び測定を正確に行うために当社製の付属品を使用して下さい。

16. 本装置を外部デバイスに接続する場合には、外部デバイスの取扱説明書に従って下さい。また臨床使用する前にシステムの動作が正常であることを確認して下さい。
17. 以下の要因により心拍出量の測定が正しく行われない場合があります。
- ・センサー／トランスデューサがゼロ点調整されていない、又は水平に設置されていない。
 - ・オーバーダンピング、又はアンダーダンピングになっている。
 - ・血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがあります。
 - ・心肺バイパス手術後の状態
 - ・大動脈内バルーンポンプ
 - ・動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態や、大動脈の圧を反映していないと思われるような臨床状態。例としては以下のものがあります。
 - ・末梢血管が著しく締まっている
 - ・セプシスや肝移植の術後などに見られることがある、ハイパーダイナミック（著しい高心拍出量）状態
 - ・患者の過度な体動
 - ・電気焼灼又は電気メスの干渉
18. 火災防止のために、ヒューズ交換の際には同一のタイプと定格のヒューズを使用して下さい。
19. オプティカル・モジュールには電子部品が組み込まれているため、取り扱う際には十分に注意して下さい。
20. 本装置の排気口を塞がないで下さい。
21. 使用環境条件
- オプティカル・モジュールを使用しないときの動作温度：0～50℃
- オプティカル・モジュール使用時の動作温度：10～37℃（いずれの場合も相対湿度10～95%、結露なし）

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の使用環境、名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
空気、酸素又は亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがあります。
MRI装置	使用禁止	装置が誤作動し、設定どおりに機能しないことがあります。
除細動器	モニターが患者につながっている間は、使用禁止	放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、-25℃～70℃の範囲内で保管して下さい。

耐用期間

5年（自社基準による）

****【保守・点検に係る事項】**

1. 本体及び付属品は必ず定期点検を行って下さい。
2. 本装置を患者に接続した状態で点検を行わないで下さい。
3. ケーブル類に損傷がないか定期的に検査して下さい。またケーブル類を強く巻かないで下さい。

4. しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、事前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。

詳細な保守・点検方法については、取扱説明書を参照して下さい。

【包装】

1台入

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

エドワーズライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

* 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

(このページは空白です)